

NEWSLETTER DARI UPM

Edisi 14

23 Mei 2012



COMMON FINDINGS IN ISO 9001:2008 AUDITS

Lanjutan....

Klausul 7.5 Produksi dan Penyediaan Jasa (Production and Service Provision)

- ☐ Validasi proses tidak diatur secara memadai (prosedur, kriteria, kualifikasi alat dan personel, revalidasi, etc) contoh untuk welding, proses produksi farmasi tertentu, dll.
- ☐ Identifikasi produk (bahan baku, bahan kemasan, bahan pembantu, WIP dan finished goods) tidak memadai sehingga menyulitkan ketelusuran atau penanganan
- ☐ Pengendalian produk milik pelanggan (termasuk data pribadi dan intellectual property) tidak memadai (pencatatan, penyimpanan, penanganan kerahasiaan etc yang sesuai keperluan)
- ☐ Produk milik pelanggan yang mengalami kerusakan atau hilang atau tidak dapat dipergunakan tidak dilaporkan ke pemiliknya
- ☐ Penanganan produk tidak sesuai dengan persyaratan penyimpanan (stacking atau penumpukan sesuai karakteristik produk dan kekuatan kemasan, tata letak untuk bahan kimia yang saling dapat



bereaksi, dll)

- ☐ Monitoring hasil produksi dibandingkan dengan perencanaan produksi, termasuk penjadwalan ulang jika harus lembur jika ada kerusakan mesin atau material shortage

Unit Penjaminan Mutu

"Jangan melihat masa lalu dengan penyesalan, jangan pula melihat masa depan dengan ketakutan, tapi lihatlah sekitarmu dengan penuh kesadaran"
James Thurber

"Hanya mereka yang berani gagal dapat meraih keberhasilan"
Robert F. Kennedy

TIM

PENGARAH
LINDA PURNEMASARI

KOORD.
BAGUS SUMINAR

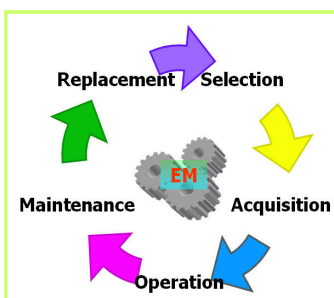
TIM REDAKSI
MAHMUDDA N.Z
NIKE AMANDA

Usulan & Saran Bapak/Ibu/Saudara sangat kami harapkan. Silahkan hubungi Tim Redaksi di Ruang UPM No ext .113

HIMBAUAN :
Simpanlah newsletter ini untuk referensi di masa datang

Klausul 7.6 Pengendalian Peralatan Pemantauan dan Pengukuran (Control of Monitoring and Measuring Equipment)

- ☐ Ada alat pantau/ukur yang tidak dikalibrasi /diverifikasi
- ☐ Kriteria keberterimaan kalibrasi /verifikasi tidak ditentukan
- ☐ Pengendalian terhadap alat out of calibration termasuk verifikasi terhadap hasil pengukuran sebelumnya tidak memadai
- ☐ Kalibrasi/verifikasi tidak sesuai dengan jadwal yang sudah ditetapkan
- ☐ Tidak mampu menunjukkan ketelusuran ke standar nasional/internasional
- ☐ Tidak tersedianya prosedur /instruksi kerja kalibrasi internal
- ☐ Identifikasi alat (termasuk status kalibrasi) tidak memadai
- ☐ Nilai koreksi (correction factor), jika ada, tidak diperhitungkan saat mencatat hasil pembacaan





COMMON FINDINGS IN ISO 9001:2008 AUDITS



Klausul 8.2 Pemantauan dan Pengukuran (Monitoring and Measurement)

- Metode pengukuran kepuasan pelanggan tidak didefinisikan secara memadai (e.g. Survey? FGD? pemilihan responden? etc), tidak di-crosscheck dengan analisa *lost customers, repeat orders, referral*, etc
- Pengukuran kepuasan pelanggan tidak dilakukan sesuai jadwal dan/atau hasilnya tidak dianalisa dan/atau tidak ditindak lanjuti dengan memadai
- Internal audit tidak dilakukan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan atau dilakukan oleh personel yang kurang kompeten atau tidak independen terhadap area yang diaudit
- Internal audit tidak didokumentasikan secara memadai untuk membuktikan efektifitas implementasi SMM (e.g. *audit checklist/audit trails/lembar kerja*)
- Temuan audit tidak ditindaklanjuti dengan memadai (analisa penyebab-formulasi tindakan koreksi-verifikasi efektifitasnya)
- Rencana/program audit tidak mempertimbangkan status dan pentingnya area yang diaudit atau hasil audit sebelumnya, atau *sample sites* tidak representatif (e.g. untuk multisites, project sites, kantor cabang, etc)

- Parameter proses tidak ditentukan dan dipantau secara memadai untuk membuktikan bahwa proses dikendalikan dengan memadai
- Produk dalam proses dan *final product* tidak konsisten diperiksa sesuai dengan spesifikasi yang relevan
- Sample* yang diambil dalam pemeriksaan produk dalam proses dan *final product* tidak konsisten sesuai *Quality Plan*
- Produk yang terpaksa digunakan sebelum diuji atau dicurigai bermasalah tidak disertai dengan catatan yang memadai (*positive recall*) dari personnel yang berwenang dan termasuk pelanggan (jika diperlukan)

Klausul 8.3 Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai (Control of Non Conforming Products)

- Kewenangan untuk mengendalikan produk tidak sesuai tidak diatur secara memadai
- Tidak dilakukan pemisahan dan atau penandaan yang memadai terhadap produk yang tidak sesuai
- Rekaman terkait produk yang tidak sesuai kurang memadai (termasuk lot/batch terkait,



disposisi, pengaruh terhadap lot/batch terkait yang mungkin

sudah dikirimkan ke pelanggan, konsensi yang diperoleh, etc)

- Untuk produk-produk tertentu harus dilaporkan ke pelanggan dan/atau pihak berwenang (e.g. BPOM utk kosmetik/pangan/farmasi, POM-MUI utk *issue* terkait kehalalan) misalnya pemusnahan produk yang tidak sesuai

Klausul 8.4 Analisis Data (Data Analysis)

- Data yang harus dianalisa tidak secara memadai ditentukan
- Banyak data dikumpulkan dan dianalisa tetapi tidak digunakan/dimanfaatkan secara memadai untuk perbaikan sistem



Klausul 8.5 Perbaikan (Improvements)

- Pencatatan tindakan koreksi tidak memadai, e.g. tidak disertai dengan analisa akar penyebab masalah (*root cause analysis*), lebih ke koreksi (pembetulan pada hal yang bermasalah) dan bukan tindakan korektif (penghilangan akar penyebab masalah), verifikasi
- Tidak dilakukan analisa kecenderungan (*trend analysis*) yang memungkinkan ditemukan potensi ketidaksesuaian agar tindakan



TO BE CONTINUE.....